

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГУТТАЛАКС, капли для приема внутрь 7,5 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.

2.2 Качественный и количественный состав

В 1 мл (= 14 капель) содержится активного вещества натрия пикосульфата 7,5 мг.

Вспомогательное вещество с известным эффектом:

данный лекарственный препарат содержит около 450 мг сорбитола на 1 мл (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для применения в случае запора, а также при необходимости облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без полного диагностического обследования.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если не назначено иначе, доза для взрослых составляет 10-18 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата).

Для детей в возрасте 4 года и старше, которые должны принимать данное лекарственное средство только по назначению врача, доза составляет 5-9 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы. Нельзя превышать максимальную дневную дозу, которая составляет 18 капель для взрослых и 9 капель для детей в возрасте 4 года и старше.

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без выяснения причины запора.

Способ применения

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь лучше принимать вечером с жидкостью или без нее. После приема действие обычно наступает в течение 6-12 часов.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или любому из вспомогательных веществ.

- Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.
- Сильная боль в животе, которая может сопровождаться повышением температуры, тошнотой и рвотой (например, аппендицит).
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Тяжелое обезвоживание.
- В случае наследственной непереносимости какого-либо из вспомогательных веществ препарата.

ГУТТАЛАКС не следует назначать детям до 4 лет. Применять ГУТТАЛАКС у детей более старшего возраста следует только после консультации с врачом.

При заболеваниях, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелая почечная недостаточность), лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с хроническим запором должны пройти полное диагностическое обследование. Продолжительное применение лекарственного средства ГУТТАЛАКС может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалиемии. После отмены ГУТТАЛАКСА симптомы могут рецидивировать. При хронических запорах после длительного применения ГУТТАЛАКСА возможно возобновление симптомов и усугубление запора.

Сообщалось о головокружении и/или обморочных состояниях, связанных с приемом натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на абдоминальную боль.

Данное лекарственное средство содержит около 450 мг сорбитола в 1 мл (что соответствует 600 мг при приеме максимальной рекомендованной дневной дозы для взрослых). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать ГУТТАЛАКС.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение диуретиков или кортикостероидов может повысить риск развития электролитного дисбаланса при приеме ГУТТАЛАКСА в избыточных дозах. Нарушение электролитного баланса может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение антибиотиков может снизить слабительный эффект ГУТТАЛАКСА.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных клинических исследований с участием беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности ГУТТАЛАКС не следует принимать во время беременности.

Грудное вскармливание

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит натрия пикосульфата, ни его глюкурониды не выделяются в грудное молоко. Следовательно, ГУТТАЛАКС может применяться в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния лекарственного средства на фертильность человека не проводились. Доклинические исследования не выявили какого-либо воздействия лекарственного средства на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Однако пациенты должны быть проинформированы о том, что во время парасимпатической сосудистой реакции (например, абдоминальные спазмы) у них может быть головокружение и/или обморок. Если пациенты испытывают абдоминальные спазмы, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности таких как: управление автомобилем или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота побочных эффектов указана как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), либо неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Неизвестно: обморок.

Головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного средства, могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боли в брюшной полости.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, колики в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, сыпь, зуд.

Продолжительное и чрезмерное применение лекарственного средства ГУТТАЛАКС может вызвать потерю жидкости, калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости, нарушениям работы сердца, в особенности, если ГУТТАЛАКС принимается одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

интернет-сайт: www.pharm.am

тел./горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к жидкому стулу (диарее), болям в животе спастического характера и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

В случаях острой передозировки действие ГУТТАЛАКСА может быть уменьшено или предотвращено, если вызвать рвоту и промыть желудок как можно быстрее после приема. Рекомендуется восполнение жидкости и коррекция электролитного баланса. При определенных обстоятельствах может рассматриваться применение спазмолитических средств.

Получены сообщения об отдельных случаях развития ишемии слизистой оболочки толстой кишки в связи с приемом натрия пикосульфата в дозах, значительно превышающих рекомендованные для лечения запора.

Хроническая передозировка ГУТТАЛАКСА, как и других слабительных средств, может вызывать хроническую диарею, боль в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и мочекаменную болезнь. Длительное применение слабительного в чрезмерных дозах может привести к повреждению почечных канальцев, метаболическому алкалозу, гипокалиемии и мышечной слабости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительные средства контактного действия. Натрия пикосульфат.

Код АТХ: А06АВ08.

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата ГУТТАЛАКС, относится к слабительным средствам контактного действия из группы триарилметана, которые после метаболизма под влиянием микроорганизмов слизистой толстой кишки стимулируют перистальтику и способствуют кумулированию воды и электролитов в просвете толстой кишки. В результате чего стимулируется дефекация, ускоряется продвижение кишечного содержимого и размягчается стул.

Натрия пикосульфат действует на уровне толстого кишечника и стимулирует эвакуацию кишечного содержимого. Таким образом, данное лекарственное средство не влияет на абсорбцию основных питательных веществ в тонком кишечнике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без какой-либо существенной абсорбции.

Биотрансформация

В результате бактериального расщепления натрия пикосульфата в дистальном сегменте кишечника образуется его активный метаболит – бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан.

Выведение

После превращения всасывается только небольшое количество активного метаболита. После приема внутрь 10 мг натрия пикосульфата 10,4% принятой дозы выводилось в виде глюкуронида активного метаболита с мочой через 48 часов.

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой

Действие препарата наступает через 6-12 часов в зависимости от высвобождения активного метаболита.

Взаимосвязь между слабительным эффектом и концентрацией активного метаболита в плазме крови отсутствует.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Натрия пикосульфат не оказывал какого-либо генотоксичного действия в исследованиях *in vitro* и *in vivo*.

Экспериментальных исследований возможного канцерогенного действия не проводилось. Подтверждения тератогенного действия не было обнаружено в исследованиях эмбриотоксичности, проводившихся на крысах и кроликах при введении доз до 100 мг/кг/день. Эмбриотоксическое действие при данной дозировке наблюдалось у обоих видов животных. Суточные дозы 10 мг/кг и выше во время периода внутриутробного развития и лактации сокращали прибавку массы тела и увеличивали смертность приплодов.

Дозы до 100 мг/кг/день не оказывали влияния на фертильность самцов и самок крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат (E 211), сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (E 420), натрия цитрата дигидрат (E 331), лимонной кислоты моногидрат (E 330), вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Нет известных несовместимостей.

6.3. Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл во флаконах белого цвета из полиэтилена высокой плотности по 15 или 30 мл. Флакон укупорен пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой, вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Производитель

Istituto de Angeli S.R.L., Prulli, 103/C 50066 Reggello, Firenze, Italy

Институт де Ангели С.Р.Л., 50066 Регелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс: (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596; по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com; по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 05 декабря 2011

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 05 июня 2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2022

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.pharm.am>